

IV 医薬品等の生産指導

1 医薬品製造販売業等の状況

(1) 医薬品等製造販売・製造・修理業者数

各年度3月末現在

業種 年度	医薬品			医薬部外品			化粧品			医療機器			体外診断用品			再生医療等製品			計				
	製造販売	製造	小計	製造販売	製造	小計	製造販売	製造	小計	製造販売	製造	修理	小計	製造販売	製造	小計	製造販売	製造	小計	製造販売	製造	修理	小計
4年度	17	87	104	55	131	186	149	234	383	145	249	282	676	14	25	39	1	3	4	381	729	282	1,392
3年度	17	89	106	55	136	191	145	237	382	140	241	279	660	13	26	39	1	4	5	371	733	279	1,383
2年度	16	89	105	53	132	185	140	222	362	133	234	277	644	11	25	36	1	4	5	354	706	277	1,337
元年度	16	89	105	51	130	181	135	214	349	123	227	276	626	11	23	34	1	3	4	337	686	276	1,299
30年度	17	91	108	49	122	171	134	212	346	122	219	276	617	12	23	35	1	2	3	335	669	276	1,280

医薬品製造業者数には、地方厚生局長許可施設を含む。再生医療等製品製造業者数は、すべて地方厚生局長許可施設。

(2) 医薬品製造販売業等許可及び承認状況

ア 知事権限に係わる医薬品製造販売業等許可状況

平成7年4月1日、医薬品(ただし、地方厚生局長許可医薬品を除く)、医薬部外品及び化粧品の製造(輸入)業者の許可権限が知事に委任された。

平成9年4月1日、医療機器(ただし、地方厚生局長許可医療機器を除く)の製造(輸入)業者の許可権限について知事に委任された。

平成26年11月25日、新たに再生医療等製品製造業及び体外診断用医薬品製造業が規定され、さらに、医療機器製造業及び体外診断用医薬品製造業が登録制となった。医療機器製造業者及び体外診断用医薬品製造業者の登録権限について知事に委任された。

現在、地方厚生局長許可である製造業は、医薬品製造業の一部と再生医療等製品製造業だけで、それ以外は知事に委任されている。

平成17年4月1日、業として製造販売業が規定され、製造販売業者の許可権限について知事に委任された。

平成26年11月25日、新たに、再生医療等製品製造販売業及び体外診断用医薬品製造販売業が規定され、再生医療等製品製造販売業者及び体外診断用医薬品製造販売業者の許可権限について知事に委任された。

現在、すべての製造販売業者の許可権限は知事に委任されている。

* 地方厚生局長が許可する医薬品製造業

- | | |
|-----------------|---------------|
| ① 生物学的製剤 | ⑤ 細胞培養技術応用医薬品 |
| ② 放射性医薬品 | ⑥ 細胞組織医薬品 |
| ③ 国家検定医薬品 | ⑦ 特定生物由来医薬品 |
| ④ 遺伝子組換え技術応用医薬品 | |

イ 知事権限に係わる医薬品等製造販売承認状況

医薬品等の承認権限は、昭和45年にかぜ薬の一部が知事に委任され、その後順次委任品目が拡大された。

現在、次の医薬品等の製造販売承認の権限が委任されている。

医薬品 かぜ薬、解熱鎮痛剤、しゃ下薬、鎮咳去痰薬、鎮うん薬、医療用ガス(液体酸素・液体窒素)、点眼薬・洗眼薬、ビタミン主薬製剤、浣腸薬、駆虫薬、鼻炎用点鼻薬、鼻炎用内服薬、胃腸薬、外用痔疾用薬、みずむし・たむし用薬、鎮痒消炎薬、漢方製剤、生薬製剤、外用鎮痛消炎薬

医薬部外品 生理処理用品、清浄綿、染毛剤、パーマメント・ウェーブ用剤、薬用歯みがき類、健胃清涼剤、ビタミン剤、あせも・ただれ用剤、うおのめ・たこ用剤、かさつき・あれ用剤、カルシウム剤、喉清涼剤、ビタミン含有保健剤、ひび・あかぎれ用剤、浴用剤

令和4年度 知事承認・一部変更承認件数

品目	承認件数	備考
医薬品	0	
医薬部外品	3	染毛剤、薬用歯みがき類
計	3	

ウ 医薬品等製造販売・製造許可等申請・届出取扱件数

令和4年度

業 態	項 目	許 可 ・ 登 録 施 設 数	申 請							届 出										計	前 年 度 計		
			新 規 許 可 ・ 登 録 更 新	許 可 ・ 登 録 更 新	区 分 追 加 変 更 許 可	製 造 販 売 承 認	承 認 事 項 一 部 変 更	管 理 者 承 認	許 可 ・ 登 録 証 再 交 付 ・ 書 換 交 付	適 合 性 調 査	変 更 届 出 の 他	更 造 設 備	届 出 の 他	承 認 事 項 軽 微 変 更	承 認 承 継 届	承 認 整 理 届	承 認 事 項 記 載 整 備 届	製 造 販 売 届	化 粧 品 製 造 販 売 変 更 届			休 止 ・ 廃 止 ・ 再 開 届	
																							管 理 者 製 造 販 売 技 術 者
医 薬 品	製造販売業 体外診断薬を除く	17	1	2	-	1	7	-	3	-	4	-	10	7	1	1	-	-	-	1	38	22	
	体外診断用 医薬品	14	1	4	-	-	-	-	-	-	4	-	6	-	-	-	-	-	-	-	15	14	
	製 造 大臣	6	1	-	-	-	-	-	-	-	1	3	1	-	-	-	-	-	-	1	7	15	
	業 知事	体外診断薬を除く	81	8	16	-	-	-	-	5	89	18	77	47	-	-	-	-	-	-	7	267	253
		体外診断用 医薬品	25	1	3	-	-	-	-	-	-	9	-	10	-	-	-	-	-	-	2	25	29
医 部 外 薬 品	製 造 販 売 業	55	2	10	-	7	-	-	1	-	5	-	14	3	-	-	-	-	-	3	45	31	
	製 造 業	131	5	19	-	-	-	-	-	-	20	73	52	-	-	-	-	-	-	11	180	144	
化 粧 品	製 造 販 売 業	149	9	22	-	-	-	-	6	-	14	-	29	-	-	-	-	2,190	942	11	3,223	3,493	
	製 造 業	234	13	32	-	-	-	-	1	-	31	93	71	-	-	-	-	-	-	21	262	237	
医 療 機 器	製 造 販 売 業	145	9	20	-	-	-	-	4	-	23	-	40	-	-	-	-	-	-	4	100	108	
	製 造 業	249	19	35	-	-	-	-	-	-	25	-	61	-	-	-	-	-	-	16	156	180	
	修 理 業	282	15	37	12	-	-	-	5	-	49	38	107	-	-	-	-	-	-	13	276	280	
再 生 医 療 等 製 品	製 造 販 売 業	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	2	0	
	製 造 業	3	-	-	-	-	-	3	-	-	2	4	3	-	-	-	-	-	-	1	13	12	
計		1,392	84	201	12	8	7	3	25	89	205	288	452	10	1	1	0	2,190	942	91	4,609	4,818	

2 医薬品等の製造販売・製造状況

県内で製造販売・製造されている医薬品、化粧品及び医療機器の生産金額は次のとおりである。

主な品目 医薬品 抗生物質製剤、ビタミン剤、中枢神経系用剤、消化器用剤
化粧品 化粧水、ファンデーション、クリーム、乳液、シャンプー、口紅
医療機器 医療用X線装置、医療用X線フィルム、補聴器、歯科材料

神奈川県内の医薬品等生産金額(令和3年)(単位:百万円)

品 目	生産金額
医 薬 品	376,248
化 粧 品	132,760
医 療 機 器	28,442

- (注1) 医薬品、医療機器の生産金額は、厚生労働省医政局経済課薬事工業生産動態統計による。
- (注2) 医薬部外品の生産金額は、厚生労働省医政局経済課薬事工業生産動態統計により、都道府県別の金額が公表されていないため、省略する。
- (注3) 再生医療等製品の生産金額は、厚生労働省医政局経済課薬事工業生産動態統計で公表されていないため、省略する。
- (注4) 化粧品の生産金額は経済産業省生産動態統計(化学工業統計)による。

3 医薬品等国家検定

医薬品等のうちで製造、試験等に高度な技術を要するもの、製造過程において特に品質管理が難しいもの等は医薬品医療機器等法第43条の規定に基づき国立感染症研究所の検定を受け、かつ、合格したものでなければならず、合格した医薬品等には検定に合格した旨を表示させている。

年度	業者数	品目数	申請数	備 考
4年度	1	4	17	5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン 組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来) 組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来) 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)
3年度	1	3	19	5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン 組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来) 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)
2年度	1	2	12	5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン 組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)
元年度	1	1	10	5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン
30年度	1	1	6	5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン